

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 03-205062

(43)Date of publication of application : 06.09.1991

(51)Int.Cl.

A61M 25/00

(21)Application number : 02-255026

(71)Applicant : SCHNEIDER USA INC

(22)Date of filing : 25.09.1990

(72)Inventor : AASE BRENDA L

(30)Priority

Priority number : 89 411815 Priority date : 25.09.1989 Priority country : US

(54) CATHETER

(57)Abstract:

PURPOSE: To enable a catheter to be passed via a vascular system without causing kinks and wrinkles by being constructed of first and second slender, flexible, plastic tubular members, an expandable expansion member, and a hub member including an expansion opening.

CONSTITUTION: An external tubular main body member 12 has an inner end 14 and an outer end 16 and includes a lumen 18 extending from the inner to the outer ends, and an internal tubular member 20 placed within the lumen 18 has an inside 22 and an outer end 23 and includes a lumen 24 extending its overall length. A plastic molded hub 25 serving as a Y-connector is attached to the inner end 14 of the external tubular member 12 and the inner end 22 of the internal tubular member 20, and the connector 25 has a flanged mounting opening 26 at the end of a longitudinal hole passing through an arm 28. Also, an expandable expansion member 30 is mounted at the outer end of a catheter 10. When an expansion fluid is injected via the opening 26 under high pressure, the fluid fills via an annular space between the two tubular members and enters the expansion member 30 from the outer end 16 of the external main body member 12.



⑫ 公開特許公報(A) 平3-205062

⑬ Int.Cl.⁵

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 平成3年(1991)9月6日

A 61 M 25/00

8117-4C

A 61 M 25/00

4 1 0 F

審査請求 未請求 請求項の数 10 (全5頁)

⑮ 発明の名称 カテーテル

⑯ 特 願 平2-255026

⑰ 出 願 平2(1990)9月25日

優先権主張 ⑱ 1989年9月25日 ⑲ 米国(U.S.) ⑳ 411815

⑳ 発 明 者 プレンダ・エル・エア アメリカ合衆国ミネソタ州イーガン、ウエストバリー・ド
ライプ 3890

㉑ 出 願 人 シュナイダー・(ユー アメリカ合衆国ミネソタ州、プリマス、ネイサン・レーン
エスエイ)・インコー 5905
ポレーテツド


㉒ 代 理 人 弁理士 湯浅 恭三 外4名

明 細 書

1. [発明の名称]

カテーテル

2. [特許請求の範囲]

1.  バルンカテーテルであって、

(a) 内端と、外端と、内端から外端まで伸長している管腔と、を有し、実質的に全長にわたり腔内にうめ込まれた強化手段を備えている第1の細長い可撓性のプラスチック管状部材と、

(b) 内端と、外端と、内端から外端まで伸長している管腔と、を有し、前記第1の管状部材の管腔内に配置され、該外端の部分が前記第1の管状部材の外端を越えて伸長している第2の細長い可撓性のプラスチック管状部材と、

(c) 第1の管状部材の外端付近で第1の管状部材の外壁周面に接合されている内端と、第2の管状部材の外端周面に接合されている外端と、を有する膨脹可能な膨脹部材と、

(d) 第1及び第2の管状部材の内端に取付けられかつ第2の管状部材を取囲む第1の管状部材の

管腔内の庫状空間と流体連通した膨脹開口を含むハブ部材と、

から成るバルンカテーテル。

2. 第1及び第2の管状部材の1方の強化手段が第1及び第2の管状部材の長手方向軸線に平行に伸長している少なくとも1つの針金から成っている請求項1のカテーテル。

3. 第2の管状部材がその壁部に該部材の実質的に全長にわたって伸長している強化手段を有している請求項1のカテーテル。

4. 第1及び第2の管状部材の1方の強化手段が第1及び第2の管状部材の長手方向軸線に平行に伸長している複数の半径方向に間隔づけられた針金を含んでいる請求項3のカテーテル。

5. 第1及び第2の管状部材の1方の強化手段が融った針金の層である請求項3のカテーテル。

6. 膨脹カテーテルであって、

(a) 外方管状部材にして、内端と、外端と、該外方管状部材の壁部にうめ込まれ内端から外端まで伸長している補強手段と、を有している外方の

可撓性の細長い管状部材と。

(i)内方管状部材にして、内端と、外端と、を有し、かつ該内方管状部材の壁部にうめ込まれている補強手段を有し、外方管状部材との間に所定の空間を有して該外方管状部材の管腔内に同軸上に配置され、外端が外方管状部材の外端を越えて伸長している内方の可撓性の細長い管状部材と。

(ii)内端と外端とを有する管状の膨脹可能な膨脹部材にして、内端が外方管状部材の壁の底面に嵌合され、外端が内方管状部材の外端位置に於て該内方管状部材の壁の周囲に嵌合されている膨脹部材と。

から成る膨脹カテーテル。

7. 外方管状部材の補強手段が、外方管状部材の長手方向軸線にはば平行に伸長している少なくとも1本の針金から成る請求項6のカテーテル。

8. 内方管状部材の補強手段が、内方管状部材の長手方向軸線にはば平行に伸長している少なくとも1本の針金から成る請求項6のカテーテル。

9. 補強手段が統った針金から成る管状シース

から成る請求項6のカテーテル。

10. バルンカテーテルであつて。

(a)内端と、外端と、内端から外端まで伸長している管腔と、を有する第1の細長い可撓性のプラスチック管状部材と。

(b)内端と、外端と、内端から外端まで伸長している管腔と、を有し、実質的に全長にわたつて壁部内に強化手段を含んでおり、かつ第1の管状部材の管腔内に配置され外端が第1の管状部材の外端を越えて伸長している第2の細長い可撓性のプラスチック管状部材と。

(c)内端と、外端と、を有し、内端が第1の管状部材の外端付近で第1の管状部材の外方壁周囲に嵌合され、外端が第2の管状部材の外端の周囲に嵌合されている膨脹可能な膨脹部材と。

(d)第1及び第2の管状部材の内端に取付けられかつ第2の管状部材を取囲む第1の管状部材の管腔内の原状空間と流体連通している膨脹開口を含んでいるバブ部材と。

から成るバルンカテーテル。

3. [発明の詳細な説明]

産業上の利用分野

トランスミナル

本発明は一般には経皮の経皮冠状血管形成術(Percutaneous transluminal coronary angioplasty: P.T.C.A.)処置を実行するのに使用する拡張カテーテルに関し、特にもつれやアコーディオン状のしわを発生することなく脈管系を通じて前進できるような必要な剛性を保持しつつ非常に細いカテーテル本体を有するように構成したカテーテルに関する。

従来の技術及びその課題

閉塞した又は部分的に閉塞した冠状動脈に対する開放を創設させるP.T.C.A.処置は一般にはA.グランド(A. Gruntzig)によっている。よく知られているように、この処置は外端にバルーン即ち膨脹部材を有する細長い管状カテーテルを脈管系内に進め、次いでこのカテーテルを該バルーンが処置されるべき狭窄部を伸ばし又は掘削するまで押し進めている。その後、膨脹部材がカテーテルの外端から注入され該カテーテルの全長に沿つ

て注がれ、膨脹部材を所定の寸法及び圧力まで膨脹している。

このような処置が初めて持込まれて以来、この方法を実行するためにかなりの作業がこのカテーテルの改良に払われた。多くのカテーテル製造会社はカテーテルの全長を減少し、カテーテルが小直径の冠状血管を容易に通過できるよう努力した。またP.T.C.A.カテーテルが該カテーテルの全長を介して完全に伸長している案内針金を使用されなければならないことが考えられるときにはこのカテーテルは2つの管腔を必要とする。この2つの管腔は二重管腔を押し出し又は成形すること、又は2つの同芯上に配置した管の管腔の中央管が案内針金を収容しかつ内方管の外径と外方管の内径との間の通路がバルーンへ膨脹流体を散布することが出来るようにすることによりもたらされる。

細い軸直径のカテーテルを形成するためには、管の壁厚は重要な要素となっている。もし全体的に細く作られると、カテーテルは長手方向の剛性を欠き、案内カテーテルを介してP.T.C.A.カテ

テルを押そうとしたときに折れ曲がる傾向を提する。よって最小壁厚には実際のな制限が存在すると同時に脈管系を介してカテーテルを進捗するのために必要な押込特性が必要となる。

発明が解決しようとする課題及び課題解決のための手段

よって本発明の主目的は管状本体直徑が実質的に、市場にある同様の目的のカテーテルよりも実質的に小さい、改良されたPTCAカテーテルを提供することである。

また別の目的は、よじれやしわなどを発生せずに脈管系を介して通すことができるような十分な長手方向剛性を提供できる小直徑の薄壁PTCAバルーンカテーテルを提供することである。

さらに別の目的は、案内カテーテルを介して拡張されるべきバルーン血管内へ押込んだときにブロードオン状のしわを発生しないように適切に補強された薄壁直徑の2つの同軸配置の管を含む形式のPTCA拡張に使用するバルーンカテーテルを提供することである。

本発明の別の特徴及び利点は、夫々が最小壁厚

的にカテーテルの全長にわたって倍長しかつ大直徑管又は小直徑管の壁部又はその双方の管の壁部内にうめられている1本の針金から成っている。別の実施例では、複数の針金が互いに平行に又はより合さった形態にて管の壁内に入っている。

作 用

冠状血管形成術用の小直徑膨脹カテーテルが第1及び第2の細長い可撓性の薄壁管によって提供され、これらの管はその壁部内に収容された1本又はそれ以上の補強針金を有し、第2の管が第1の管の管腔内に同軸的に配置される寸法となっている。これら2つの管を構成する好ましい材料はポリイミドである。長手方向に伸張する補強針金は、PTCA膨脹カテーテルが要求する必要な押込特性を提供している。このバルーン即ち膨脹部材は、内端が外方管の外表面に接合され、外端が内方管の外表面に接合されている。膨脹流体は外方管の内径と内方管の外径との間に充填される。

実 施 例

第1図を参照すると、本発明によって構成され

有する第1及び第2の細長い可撓性の管状部材であってポリイミド、ポリエステル又はポリイミドなどのようなポリマイポリイミドプラスチックがより好ましい)で成形された第1及び第2の管状部材と、これらの管状部材の一方又は双方の壁内にある補強構造と、により達成できる。これらの管は互いに同軸上に配置されており、小直徑管の外端が大直徑管の外端を越えて突出している。膨脹可能部材が大直徑管の外端付近において内端の周りに接合されている。また膨脹可能部材の外端の周りは同軸上に配置された小直徑管の外端へ接合されている。

成形したプラスチックハブが2つの管の内端に取付けられかつこのハブは流体透過した膨脹孔を有しこの部分は小直徑管の外径と大直徑管の内径との間の環状空間に通じている。この膨脹孔を通る膨脹流体は次にこの空間を満たし所望の圧力まで膨脹部材を膨脹させる。内方管の管腔は案内針金を収容できる。

本発明の第1実施例によれば、補強構造は実質

なPTCAカテーテルは番号10で概略的に示してある。このカテーテル10は外部管状本体部材12を有している。この本体部材12は、内端14と外端16とを有し、かつ該内端から外端まで伸張する管腔18を備えている。

本体部材12の管腔18内には同軸上に内部管状部材20が配置してある。この部材20は内部22と外端23とを有し、かつその全長にわたって伸張する管腔24を備えている。

外部管状部材12の内端14と内部管状部材20の内端22とには一般にY形コネクタとして普及されているプラスチック成形ハブ25が取付けてある。このコネクタ25はアーム28を貫通している長手方向孔の端部にフランジ状取付部26を有しかつ内方管状部材20の外径と外方本体部材12の内径との間に存する管状空間に流体透過している。

カテーテル10の外端には膨脹可能な膨脹部材30が取付けてある。この膨脹部材30はまた管状形態をなしかつ外部本体部材12の外壁面には

径内形状に嵌合された内端部32を有している。膨脹部材30の外端部34は外部本体部材12の外端16を外方へ懸えて伸長している内部管状部材20の外壁面に同様に嵌合されている。開口部26を介して膨脹流体が高圧下で注入されると、該流体は2つの管状部材間の環状空間を介して充滿し、外部本体部材12の外端16から膨脹部材30の内部へ入り込む。

公知のように、この膨脹部材30はポリエチレンテレフタレート(PET)から成る管状フィルムを有し、このフィルムは引張り及びブロー成形方法により二軸配向され、100PSI以上の高い張力強度を有しており、かつ実質的に増大した圧力でも所定の最大直径を超えて半径方向に膨脹しないようになっている。

第1図において、符号36は案内ワイヤである。このワイヤ36はハブ25内の孔38を介しかつ内部管状部材20の管腔24を通り該部材20の外端22を突き抜けている。ワイヤ一般にPTCA処置に使用され、脈管系を介し、処置されるべ

き狭窄病巣付近に膨脹部材30が配置される位置までカテーテル10を案内することを容易にしている。

第1図のカテーテルの断面に関し、外部本体部材12の壁厚39内には強化部材40が配置されている。この強化部材40は第1図の例では細い針金、望ましくはステンレス鋼から成る針金である。また内部管状部材20の壁42も強化針金44を有している。實際上、PTCAカテーテルは、これらの強化要素が2つの同心上の管の1つのみにあるときに有用であろう。通常、強化要素の直径は0.001吋〜0.002吋であろう。

管状部材12、20の組立においては、初めに約5呎長の中実円柱マンドレルに複数層のプラスチック層をコートする。ポリエスナル、ポリブチレン、ポリイミド等を含む種々のプラスチックが使用されうるが、引張強度及び曲げ特性上ポリイミドが好ましいことがわっている。

こうしてマンドレルをコートしたなら、マンドレルをカバーしているコーティング上へ強化針金40

又は44を位置づけ、次いでこの組立体を同一のプラスチック中へ浸し又はこれをスプレーし又はこのプラスチックの付加的層をコートし、強化針金全体をチューブの壁内へめ込む。

第2図は複数の針金40a、40b；又は44a、44bがいかに外部本体部材12又は内部管状部材20の壁へめ込まれるかを示している。第2図においては、針金は管状部材の外壁から突出したり管内にうずめられているように示してある。一方、第3図においては、この強化針金40、44全体は管状部材12、20の壁内に收容されている。

第4図の断面図は別の配置を示しており、ここでは内方管状部材20は1本の強化針金44を有し、一方、外方管状部材12は複数の針金をゆるく嵌った組みひも46の形状に配置しているところを示している。勿論同方の管状部材に組みひも状の強化要素を設けることも出来る。

発明の効果

本発明において、外部管状部材12がわずか

0.030吋の外径と、約0.001吋の壁厚と、約0.028吋の直径の管腔とを有する同軸PTCAカテーテルを構成することが可能であるということがわっている。この管腔寸法は、0.0185吋〜0.021吋の外径と0.017吋〜0.0187吋の内径とを有する内部管状部材20を收容出来る。そしてこの内部管状部材の管腔は外径が約0.014吋の案内ワイヤ36を收容出来るのである。

当業者が理解するように、これらの寸法は単なる例示であり、適当なプラスチック材料(ポリイミド)を選択しかつカテーテルを構成する管の壁に細い針金を組込むことにより、非常に小さい外径を有しかつ案内カテーテルを押し又は前進したとき又は脈管系を介して押し又は前進したとき該管が長手方向においてつぶれたり、アコプソン状にしわをよせたりすることを防止するのに必要な長手方向弾性を有する同軸カテーテルを構成できるのである。しかして各同軸管の壁厚は0.001〜0.006吋の範囲である。外方管状部材12の外径は0.026〜0.058吋で、内方管状部材20の

外径は0.0177~0.037吋である。

ここではこの新規な原理を適用するのに必要な情報を当業者に提供し、この特定の要素を構成し、かつ使用するために本発明を詳細に述べたがこれ以外に本件請求の範囲から出ることなく種々の変形、改良によって本発明が実施できることは理解されたい。

4. (図面の簡単な説明)

第1図は本発明により構成されたPTCAカテーテルの部分的側断面図、第2図は別の補強構造を示す第1図と同様のカテーテルの断面図、第3図はさらに別の長手方向補強を提供する手段を示す断面図、第4図は第1図と同様のカテーテルの断面図であり、さらに別の補強構造を示す図である。

符号の説明

10:カテーテル、12:外部管状本体部材、
14:内端、16:外端、18:管腔、
20:内部管状部材、22:内端、23:外端、24:管腔、25:プラスチック成形ハ

ブ、30:膨脹部材、32:内端部、34:外端部、36:案内ワイヤ、38:孔、39:壁厚、40:強化部材、42:壁、44:強化針金、46:より合せ状強化部材。

代理人 井 野 士 樹 茂 希

(外 4 名)

